

《研究課題名》

全身麻酔中の体位変換に伴う無呼吸が全身酸素予備能に及ぼす影響

《研究対象者》

2017年12月1日から2024年12月31日までに滋賀医科大学附属病院において、脊柱管狭窄症や背部軟部腫瘍などの診断で、仰臥位から腹臥位への体位変換がある手術のために全身麻酔を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有しているカルテ情報・麻酔記録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

全身麻酔中の体位変換に伴う無呼吸が全身酸素予備能に及ぼす影響

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 麻酔学講座 小嶋 亜希子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

oxygen reserve index (ORi™) は全身の酸素予備能を示す、非侵襲的かつ連続的な指標であり、酸素化障害を速やかに検知することが出来る新たな酸素化モニターです。

ORi 値の変化を見ることで、体位変換に伴う無呼吸による酸素化障害をいち早く検知できれば、その対応を迅速に行うことができ、患者を重篤な低酸素状態から防ぐことが可能になると考えられます。また、ORi 値の変動に影響を与える因子を明らかにすることが出来れば、より安全な麻酔管理の提供につながると考えられます。

《目的》

今回の研究では、無呼吸となる全身麻酔中の体位変換の際に ORi 値がどの程度減少するかを検討し、体位変換前の ORi 値をどの程度に維持しておけば無呼吸による低酸素状態を防ぐことができるかを明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

仰臥位から腹臥位に体位変換のある全身麻酔症例で ORi 値が測定された症例を麻酔記録より抽出し、その患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果、呼吸機能検査結果など)を電子カルテより取得します。

また、麻酔記録からは ORi 値、SpO₂、吸入酸素濃度、血液ガス検査結果、体位変換に伴う無呼吸時間

などのデータを取得します。

得られたデータを基に、ORi 値とそれに影響を及ぼす因子（無呼吸時間や吸入酸素濃度など）との関連について検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者さんの術前の状態として、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果、呼吸機能検査結果などについて情報を取得します。さらに麻酔中の ORi 値、SpO₂、吸入酸素濃度、血液ガス検査結果、体位変換に伴う無呼吸時間などのデータを取得します。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔学講座 小嶋 亜希子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2281

メールアドレス：hqanes@bell.e.shiga-med.ac.jp